抗肿瘤药物临床应用管理与知识培训

浙江大学医学院附属杭州市第一人民医院药学部

目 录

CONTENTS

1 抗肿瘤药物临床应用管理办法

2 新型抗肿瘤药物临床应用指导原则

3 抗肿瘤药物不良反应简介

抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）

该《办法》共五章48条，对医疗机构内抗肿瘤药物的遴选、采购、储存、处方、调配、临床应用和药物评价等，进行全过程管理。

医政医管局

主站首页 | 首页 | 最新信息 | 政策文件 | 工作动态 | 关于我们 | 专题专栏

通告公告

您现在所在位置： 首页 > 最新信息 > 医疗与护理 > 通告公告

国家卫生健康委关于印发抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）的通知

发布时间： 2020-12-28 来源: 医政医管局

国卫医函〔2020〕487号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为加强医疗机构抗肿瘤药物临床应用管理，提高抗肿瘤药物临床应用水平，保障医疗质量和医疗安全，国家卫生健康委组织制定了《抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）》（可在国家卫生健康委网站医政医管栏目下载）。现印发给你们，请遵照执行。

主要内容

第一章	总则（1-7条）
第二章	组织机构和职责（8-14条）
第三章	抗肿瘤药物临床应用管理（15-36条）
第四章	监督管理（37-45条）
第五章	附则（46-48条）

总则

目的　为加强医疗机构抗肿瘤药物临床应用管理，提高抗肿瘤药物临床应用水平，保障医疗质量和医疗安全，制定本办法。

概念　本办法所称抗肿瘤药物,是指通过细胞杀伤、免疫调控、内分泌调节等途径，在细胞、分子水平进行作用，达到抑制肿瘤生长或消除肿瘤的药物，一般包括**化学治疗药物、分子靶向、治疗药物、免疫治疗药物、内分泌治疗药物**等。

负责机构　**国家卫生健康委**负责全国医疗机构抗肿瘤药物临床应用的监督管理。

县级以上地方卫生健康行政部门负责本行政区域内医疗机构抗肿瘤药物临床应用的监督管理。

总则

适用范围 本办法适用于开展肿瘤诊疗、应用抗肿瘤药物的**各级各类医疗机构**抗肿瘤药物临床应用管理工作。

应用原则 抗肿瘤药物临床应用应当遵循安全、有效、经济的原则。医疗机构和医务人员应当以**循证医学证据**为基础，以**诊疗规范、临床诊疗指南、临床路径和药品说明书**等为依据，充分考虑药物临床治疗价值和可及性，合理应用抗肿瘤药物，以达到**治疗肿瘤、提高患者生存率、改善患者生存质量**的目的。

总则

抗肿瘤药物临床应用实行分级管理：根据安全性、可及性、经济性等因素分为：限制使用级和普通使用级两种标准

限制使用级抗肿瘤药物是指具有下列特点之一的抗肿瘤药物：

- ✓ 药物毒副作用大，纳入毒性药品管理，适应证严格，禁忌证多，须由具有丰富临床经验的医务人员使用，使用不当可能对人体造成严重损害的抗肿瘤药物；
- ✓ 上市时间短、用药经验少的新型抗肿瘤药物；
- ✓ 价格昂贵、经济负担沉重的抗肿瘤药物。

普通使用级抗肿瘤药物是指除限制使用级抗肿瘤药物外的其他抗肿瘤药物。

抗肿瘤药物分级管理目录由**医疗机构**制定，地方卫生健康行政部门对其制定和调整工作进行指导

抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）解读

一是实行药物分级管理。考虑到抗肿瘤药物种类较多、新药上市速度不断加快，且肿瘤治疗分布在多个临床科室等现状，《办法》将抗肿瘤药物分为限制使用级和普通使用级。由医疗机构制订抗肿瘤药物分级管理目录，考核并授予医师相应的处方权，医师按照被授予的处方权开具相应级别的抗肿瘤药物。

二是强调药物的循证使用。为避免抗肿瘤药物的无指征使用，《办法》规定应当根据组织或细胞学病理诊断结果，或特殊分子病理诊断结果、基因靶点检测结果等，确认患者适用后方可开具抗肿瘤药物。遵循诊疗规范、临床诊疗指南、临床路径和药品说明书等，合理使用抗肿瘤药物。对药品说明书中未明确但具有循证医学证据的药品用法进行严格管理。

三是重视药物治疗方案的规范制订。要求首次药物治疗方案，由肿瘤诊疗能力强的医疗机构或省级卫生健康行政部门按照相应标准和程序遴选的其他医疗机构制订并实施。鼓励由三级医疗机构制订并实施首次药物治疗方案。以避免由于能力不足导致的用药治疗不规范、不正确等问题。

四是明确监管措施。要求各级卫生健康行政部门将抗肿瘤药物临床应用情况纳入对医疗机构的考核评价。要求医疗机构将其纳入医师定期考核、临床科室和医务人员业务考核，并对取消和限制医师处方权的情形作出规定。

浙江省抗肿瘤药物临床应用管理

《浙江省卫健委关于切实加强抗肿瘤药物临床应用管理工作的通知》

浙江省卫生健康委员会

浙卫发函〔2021〕26号

浙江省卫生健康委关于切实加强抗肿瘤药物临床应用管理工作的通知

各市卫生健康委，省级医院，省医疗服务管理评价中心：

根据《国家卫生健康委员会关于印发抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）的通知》（国卫医函〔2020〕487号），结合我省实际，现就加强医疗机构抗肿瘤药物临床应用管理工作提出如下要求。

一、开展抗肿瘤药物临床应用分级管理

各级卫生健康行政部门要对医疗机构抗肿瘤药物分级管理目录的制定和调整工作加强监督、指导。医疗机构抗肿瘤药物分级管理目录应进行动态调整，原则上12个月调整一次，最长不得超过18个月。新型靶向抗肿瘤药物和肿瘤免疫治疗药物应纳入限制使用级管理。调整后上市的新药，按限制使用级管理。各级各类开展肿瘤诊疗服务的医疗机构应于2021年3月22日前及抗肿瘤药物分级管理目录调整后15日内，填写本机构抗肿瘤药物分级管理目录（见附件1）加盖公章后报送至主管卫生健康行政部门。鼓励医联体制定统一的抗肿瘤药物供应目录，保障双向转诊用药需求。

二、加强抗肿瘤药物医师处方权管理

医疗机构应加强本机构抗肿瘤药物医师处方权的授予、考核、取消等管理，同时在本机构信息管理系统中设置相应处方权限。医师抗肿瘤药物处方权被取消后，6个月内不得重新授予。

（一）医师满足以下条件之一，经本机构抗肿瘤药物临床应用知识培训并考核合格，在本机构药学部门备案后可授予普通使用级抗肿瘤药物处方权：

1. 在二级医院肿瘤相关专业工作，获得主治医师职称满3年。

2. 在三级医院肿瘤相关专业工作，获得主治医师职称满1年。

（二）医师满足以下条件之一，经本机构抗肿瘤药物临床应用知识培训并考核合格，在本机构药学部门备案后可授予限制使用级抗肿瘤药物处方权：

1. 在二级医院肿瘤相关专业工作，获得主治医师职称满5年（仅限按照三级医院确定的抗肿瘤药物治疗方案或诊疗意见开展诊疗，并复印或留存相关医疗文书）。

2. 在三级医院肿瘤相关专业工作，获得主治医师职称满3年。

（三）首次抗肿瘤药物治疗方案应当由肿瘤诊疗能力强的医疗机构制订并实施。普通级抗肿瘤药物的治疗方案由二级甲等及以上医疗机构肿瘤相关专业具备相应抗肿瘤药物处方权的医师制订，限制级抗肿瘤药物治疗方案由三级医疗机构具备相应抗肿瘤药物处方权的医师制订，或经三级医疗机构具备相应抗肿瘤药物处方权的医师远程会诊、查房制订。医师开具限制使用级抗肿瘤药物处方应仅限于其执业科目范围内的肿瘤病种。

三、完善抗肿瘤药物诊治相关工作

（一）完善抗肿瘤药物管理组织。开展肿瘤诊疗服务的二级及以上医疗机构，应当在药事管理与药物治疗学委员会下设立抗肿瘤药物管理工作组。

（二）加强多学科诊疗（MDT）设置和规范管理。开展肿瘤诊治服务的二级及以上医疗机构应当建立以疾病为中心的多个MDT团队，制定MDT工作方案，提供专业化、规范化、精准化、个体化和全程全方位的“一站式”抗肿瘤药物相关诊疗服务。凡需超适应症使用的抗肿瘤药物，应通过MDT充分讨论，形成一致意见并记录在案。

（三）加强培训和考核。医疗机构根据本机构肿瘤诊疗情况，定期开展抗肿瘤药物临床应用知识培训并进行考核，原则上每年

浙江省抗肿瘤药物临床应用管理

《浙江省卫健委关于切实加强抗肿瘤药物临床应用管理工作的通知》

不少于1次；建立并完善侧重于临床实践的试题库，制定有针对性的培训计划并组织落实。抗肿瘤药物临床应用知识培训考核成绩应作为抗肿瘤药物处方权资质授权的重要依据。

四、加强抗肿瘤药物监督管理

（一）开展抗肿瘤药物处方点评。开展抗肿瘤药物诊疗的各级各类医疗机构应建立抗肿瘤药物合理使用指导意见与点评细则，每半年至少开展1次抗肿瘤药物专项处方、医嘱点评。针对不合理用药情况应及时公示、反馈、干预，并采取限制或取消处方权等措施督促整改。

（二）开展抗肿瘤药物使用监测。医疗机构应当根据医院和各临床科室专业设置，科学设定抗肿瘤药物临床合理应用管理指标，定期收集指标数据并分析评估抗肿瘤药物临床使用及合理应用管理情况。

（三）加强肿瘤治疗辅助药物管理。肿瘤治疗辅助药物不列入抗肿瘤药物分级管理目录。对于价格昂贵、经济负担较重的肿瘤治疗辅助药物，应及时纳入本机构重点监控合理用药药品目录，进行重点管理和监测评价，促进其规范合理使用。

各级卫生健康行政部门和各级各类医疗机构要从维护人民群众健康权益的高度，充分认识贯彻落实《抗肿瘤药物临床应用

— 4 —

管理办法（试行）》的重要性，认真学习、准确把握和严格落实抗肿瘤药物临床应用管理的各项规定和要求。各级卫生健康行政部门要加强对区域内医疗机构抗肿瘤药物应用的监督管理和指导督查。省卫生健康委将把抗肿瘤药物合理使用情况作为医疗机构等级评审的重要内容，省医疗质量控制与评价办公室要组织省肿瘤诊治质控中心、省医院药事管理质控中心和省肿瘤靶向治疗技术指导中心等做好相应指导及检查。

联系人：陈彬鑫，联系电话：0571-87709043。

附件：浙江省医疗机构抗肿瘤药物分级管理目录表

浙江省卫生健康委

2023年3月31日

- 开展抗肿瘤药物知识培训考核，原则上每年不少于1次；
- 每半年至少开展1次抗肿瘤药物专项处方、医嘱点评，针对不合理用药情况应及时公示、反馈、干预，并采取限制或取消处方权等措施督促整改。

杭州市抗肿瘤药物临床应用管理

杭州市卫生健康委员会办公室

杭卫办便函〔2021〕36号

关于转发《浙江省卫生健康委关于切实加强抗肿瘤药物临床应用管理工作的通知》的通知

各区、县（市）卫生健康局，市属（市管）医院：

现将《浙江省卫生健康委关于切实加强抗肿瘤药物临床应用管理工作的通知》（浙卫发函〔2021〕26号）转发给你们，并结合我市实际提出如下工作要求，请一并贯彻执行：

一、明确管理组织，落实管理责任。各区、县（市）卫生健康行政部门和开展肿瘤诊疗服务的医疗机构要高度重视抗肿瘤药物的临床应用管理，认真贯彻落实《药品管理法》、《医疗机构药事管理规定》、《处方管理办法》、《医疗机构处方审核规范》和《抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）》（国卫医函〔2020〕487号）等文件规定，加强抗肿瘤药物临床应用管理。杭州市卫健委委托杭州市肿瘤质控中心负责抗肿瘤药物质控管理相关工作。各医疗机构要落实抗肿瘤药物管理责任，健全抗肿瘤药物管理组织，明确工作职责，完善工作制度，细化工作流程，对抗肿瘤药物品种、品规的遴选、采购、储存、处方、调剂、临床应用和评价等各个环节进行全过程管理与监控，并充分运用信息化手段，加强抗肿瘤药物合理应用管理。

二、严格执行抗肿瘤药物分级管理。开展肿瘤诊疗服务的医疗机构要严格执行抗肿瘤药物分级管理规定，依据《杭州市抗肿瘤药物分级目录》，明确本单位抗肿瘤药物分级管理目录，对不同管理级别的抗肿瘤药物处方权进行严格限定，明确各级医师使用抗肿瘤药物的处方权限，并采取有效措施，保证分级管理制度的落实，杜绝医师违规越级处方的现象。各医疗机构的抗肿瘤药物分级管理目录报管辖的卫生健康行政部门备案。

三、加强抗肿瘤药物品种品规管理。开展肿瘤诊疗服务的医疗机构要按照《通知》要求，严格控制抗肿瘤药物购用品种、品规数量，保障抗肿瘤药物购用品种、品规结构合理。同时对本医疗机构抗肿瘤药物供应目录进行动态管理，清退或更换存在重大安全隐患、疗效不确定、成本-效果比差或严重违规使用的抗肿瘤药物品种或品规。

四、加强抗肿瘤药物的培训及考核。抗肿瘤药物临床应用的培训及处方权考核由杭州市卫生健康委统一组织。各级卫生健康行政部门需严格按照《抗肿瘤药物临床应用管理办法》，将医疗机构抗肿瘤药物临床应用情况纳入医疗机构考核指标体系。各级各类医疗机构将抗肿瘤药物处方点评和用药医嘱审核结果纳入医师定期考核、临床科室和医务人员业务考核，定期汇总本单位抗肿瘤药物临床使用基本情况。

附件2

杭州市抗肿瘤药物分级目录

分类	品种序号	规格序号	药品通用名	剂型	规格	限制使用级	普通使用级
一、化学治疗药物	1	1	甲氨蝶呤	片剂	2.5mg*16片		√
		2	甲氨蝶呤	片剂	2.5mg*100片		√
		3	甲氨蝶呤	粉针剂	2mg*1瓶		√
		4	甲氨蝶呤	粉针剂	0.1g*1瓶		√
		5	甲氨蝶呤	注射液	50mg/2ml*1支		√
		6	甲氨蝶呤	粉针剂	1.0g*1瓶	√	
		7	甲氨蝶呤	注射液	1.0g/10ml*1支	√	
	2	1	氟尿嘧啶	注射液	0.25g/10ml*1支		√
	3	1	卡培他滨	片剂	0.5g*12片		√
		2	卡培他滨	片剂	0.15g*10片		√
	4	1	替吉奥	胶囊剂	20mg*12粒		√
		2	替吉奥	胶囊剂	20mg*28粒		√
		3	替吉奥	胶囊剂	20mg*42粒		√
		4	替吉奥	胶囊剂	25mg*12粒		√
		5	替吉奥	胶囊剂	25mg*28粒		√
		6	替吉奥	胶囊剂	25mg*42粒		√
	5	1	替替曲塞	粉针剂	2mg*1瓶		√
	6	1	培美曲塞二钠	粉针剂	0.5g*1瓶		√
		2	培美曲塞二钠	粉针剂	0.2g*1瓶		√

目 录

CONTENTS

1 抗肿瘤药物临床应用管理办法

2 新型抗肿瘤药物临床应用指导原则

3 抗肿瘤药物不良反应简介

《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2021年版）》

医政医管局

主站首页 | 首页 | 最新信息 | 政策文件 | 工作动态 | 关于我们 | 专题专栏

通告公告

您现在所在位置：首页 > 最新信息 > 医疗与护理 > 通告公告

国家卫生健康委办公厅关于印发新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2021年版）的通知

发布时间：2021-12-27 来源：医政医管局

国卫办医函（2021）612号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为进一步规范新型抗肿瘤药物临床应用，我委组织国家卫生健康委合理用药专家委员会牵头对《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2020年版）》进行修改完善，制定了《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2021年版）》（可在国家卫生健康委网站“医政医管”栏目下载）。现印发你们，请认真组织学习，并贯彻执行。

附件：新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2021年版）

国家卫生健康委办公厅

2021年12月20日

新型抗肿瘤药物临床应用基本原则

- 本指导原则涉及的新型抗肿瘤药物是指**小分子靶向药物**和**大分子单克隆抗体类**药物。
- 抗肿瘤药物临床应用需考虑**药物可及性、患者治疗意愿**和**疾病预后**等三大要素。
- 抗肿瘤药物临床应用是否合理，基于以下两方面：**有无抗肿瘤药物应用指征**；**选用的品种及给药方案是否适宜。**

各系统肿瘤的药物临床应用指导原则

共涉及呼吸系统肿瘤、消化系统肿瘤、血液肿瘤、泌尿系统肿瘤、乳腺癌、皮肤肿瘤、骨与软组织肿瘤、头颈部肿瘤、生殖系统肿瘤九大类肿瘤用药，涵盖 27 个瘤种，涉及 77 种通用名药品。

《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2021年版）》

重视药物相关不良反应

密切随访患者的用药相关毒性，并及时上报不良反应，尤其是严重的和新发现的不良反应

病理组织学确认后方可使用

只有经组织或细胞学病理确诊、或特殊分子病理诊断成立的恶 性肿瘤，才有指征使用抗肿瘤 药物

特殊情况下的药物合理使用

其他国家或地区药品说明书中已注明的用法，权威诊疗规范、 临床诊疗指南等

靶点检测后方可使用

对于有明确靶点的药物，须遵循靶点检测后方可使用的原则

体现患者治疗价值

优先选择有药物经济学评价和成本-效果比高的药品

严格遵循适应症用药

抗肿瘤药物的药品说明书是抗肿瘤药物临床应用的法定依据， 临床应用须遵循药品说明书，不能随意超适应证使用

一、病理组织学确诊后方可使用

- 只有经组织或细胞学病理确诊、或特殊分子病理诊断成立的恶性肿瘤，才有指征使用抗肿瘤药物。
- 单纯依据患者的临床症状、体征和影像学结果得出临床诊断的肿瘤患者，没有抗肿瘤药物治疗的指征，经多学科会诊不适宜手术或活检的病例除外。
- 对于某些难以获取病理诊断的肿瘤，如胰腺癌、妊娠滋养细胞肿瘤等，其确诊可参照国家相关指南或规范执行。

二、靶点检测后方可使用

- 对于有明确靶点药物须遵循靶点检测后方可使用原则
- 检测所用的仪器设备、诊断试剂和检测方法应当经过CFDA批准，特别是经过伴随诊断验证的方法
- 不得在未做相关检查的情况下盲目用药

病种	需要检测靶点的药物	不需要检测靶点的药物
肺癌	吉非替尼、厄洛替尼，埃克替尼、阿法替尼、达可替尼、奥希替尼、阿美替尼、伏美替尼、克唑替尼、阿来替尼、塞瑞替尼、恩沙替尼、普拉替尼、赛沃替尼	贝伐珠单抗、重组人血管内皮抑制素，安罗替尼,依维莫司、纳武利尤单抗*、帕博利珠单抗*#、度伐利尤单抗、阿替利珠单抗*#、卡瑞利珠单抗*、替雷利珠单抗*、信迪利单抗*
胸膜间皮瘤		纳武利尤单抗、伊匹木单抗
肝癌		索拉非尼、瑞戈非尼、仑伐替尼、多纳非尼、阿替利珠单抗、信迪利单抗、卡瑞利珠单抗、替雷利珠单抗、贝伐珠单抗
食管癌	帕博利珠单抗	卡瑞利珠单抗
胃癌	曲妥珠单抗、维迪西妥单抗	阿帕替尼、纳武利尤单抗
胃肠间质瘤	伊马替尼、阿伐替尼	瑞戈非尼、舒尼替尼、瑞派替尼
神经内分泌瘤		舒尼替尼、依维莫司、索凡替尼
结直肠癌	西妥昔单抗、帕博利珠单抗	贝伐珠单抗、瑞戈非尼、呋喹替尼
白血病	伊马替尼、达沙替尼、尼洛替尼、吉瑞替尼	伊布替尼、贝林妥欧单抗、维奈克拉
淋巴瘤	利妥昔单抗、维布妥昔单抗	西达本胺、伊布替尼、硼替佐米、信迪利单抗、卡瑞利珠单抗、替雷利珠单抗、泽布替尼
多发性骨髓瘤		硼替佐米、来那度胺、泊马度胺、沙利度胺、伊沙佐米、达雷妥尤单抗
骨髓增殖性疾病		芦可替尼
肾癌		依维莫司、索拉非尼、舒尼替尼、阿昔替尼、培唑帕尼、仑伐替尼、纳武利尤单抗、帕博利珠单抗

病种	需要检测靶点的药物	不需要检测靶点的药物
尿路上皮癌	替雷利珠单抗	特瑞普利单抗、帕博利珠单抗
前列腺癌	奥拉帕利	
乳腺癌	曲妥珠单抗、恩美曲妥珠单抗、帕妥珠单抗、伊尼妥单抗、拉帕替尼、吡咯替尼、奈拉替尼	哌柏西利、阿贝西利、西达本胺
黑色素瘤	伊马替尼、维莫非尼、达拉非尼、曲美替尼	帕博利珠单抗、特瑞普利单抗
骨巨细胞瘤		地舒单抗
腺泡状软组织肉瘤		安罗替尼
结节性硬化症相关的室管膜下巨细胞星形细胞瘤		依维莫司
结节性硬化症相关的肾血管平滑肌脂肪瘤		依维莫司
透明细胞肉瘤		安罗替尼
其他晚期软组织肉瘤		安罗替尼
鼻咽癌	尼妥珠单抗	特瑞普利单抗、卡瑞利珠单抗
甲状腺癌		索拉非尼、仑伐替尼、安罗替尼
头颈部鳞状细胞癌	纳武利尤单抗、帕博利珠单抗	西妥昔单抗
卵巢癌（一线维持）	奥拉帕利	尼拉帕利
卵巢癌【铂敏感复发（PSR）维持】		奥拉帕利、尼拉帕利、氟唑帕利
卵巢癌（多线复发治疗）	氟唑帕利、帕米帕利	

二、靶点检测后方可使用

病种	需要检测靶点的药物	需要检测的靶点	敏感靶点
肺癌	吉非替尼	EGFR	19del 21L858R
	厄洛替尼		
	埃克替尼		
	阿法替尼		
	达可替尼		
	奥希替尼		19del 21L858R 20T790M
	阿美替尼		T790M
	伏美替尼		
	克唑替尼	ALK;ROS1;cMET14	融合/重排/跳跃突变
	阿来替尼	ALK	融合
	塞瑞替尼	ALK;ROS1	融合/重排
	恩沙替尼	ALK	融合
	普拉替尼	RET	融合
	赛沃替尼	MET	cMET14 跳跃突变
	帕博利珠单抗	PD-L1 MSI TMB	TPS≥1% MSI-H TMB-H
食管癌	帕博利珠单抗	PD-L1	CPS≥10
胃癌	曲妥珠单抗	HER-2	IHC3+或 IHC2+/FISH+
	维迪西妥单抗	HER-2	IHC3+或 IHC2+
胃肠间质瘤	伊马替尼	C-Kit	阳性
	阿伐替尼	PDGFRA	外显子18 突变
结直肠癌	西妥昔单抗	RAS、BRAF	野生型
	帕博利珠单抗	MSI/MMR	MSI-H/dMMR

病种	需要检测靶点的药物	需要检测的靶点	敏感靶点
白血病	伊马替尼	费城染色体Ph BCR-ABL PDGFR	阳性/PDGFR 重排
	达沙替尼	费城染色体Ph BCR-ABL	阳性
	尼洛替尼	费城染色体Ph	阳性
	吉瑞替尼	FLT3突变	内部串联重复 (ITD) /酪氨酸激酶域(TKD)
淋巴瘤	利妥昔单抗	CD20	阳性
	维布妥昔单抗	CD30	阳性
尿路上皮癌	替雷利珠单抗	PD-L1	TC/IC≥25%
前列腺癌	奥拉帕利	BRCA	gBRCAm/sBRCAm
乳腺癌	曲妥珠单抗	HER-2	IHC3+或 IHC2+/FISH+
	恩美曲妥珠单抗		
	帕妥珠单抗		
	伊尼妥单抗		
	拉帕替尼		
	吡咯替尼		
	奈拉替尼		
黑色素瘤	伊马替尼	C-KIT突变	阳性
	维莫非尼	BRAF	BRAF V600
	达拉非尼		
	曲美替尼		
鼻咽癌	尼妥珠单抗	EGFR	阳性
头颈部鳞状细胞癌	纳武利尤单抗	PD-L1	TC≥1%
	帕博利珠单抗		CPS≥20
卵巢癌(一 线维持)	奥拉帕利	BRCA	gBRCAm/sBRCAm
卵巢癌(多线复发治疗)	氟唑帕利		
	帕米帕利		

三、严格遵循适应症用药

- 抗肿瘤药物临床应用须遵循药品说明书，不能随意超适应证使用。
- 在抗肿瘤药物临床应用过程中，发现新的具有高级别循证医学证据的用法但药品说明书中未体现的，医疗机构和医务人员可及时向药品生产厂商反馈，建议其主动向国家药品监督管理部门申报，及时更新相应药品说明书，以保证药品说明书的科学性、权威性，有效指导临床用药。
- 特别是有条件快速批准上市的药品，更应当保证药品说明书的时效性。

抗肿瘤药物的药品说明书是抗肿瘤药物临床应用的法定依据

四、体现患者治疗价值

现代临床肿瘤学高度重视恶性肿瘤患者的治疗价值。其核心思想是，在相同治疗成本前提下，使患者获得更长的生存时间和更好的生活质量。

在抗肿瘤药物临床应用中，应当充分考虑抗肿瘤药物的成本-效果比，优先选择具有药物经济学评价优势证据的品种。

五、特殊情况下的药物合理使用

在尚无更好治疗手段等特殊情况下，医疗机构应当制定相应管理制度、技术规范，对药品说明书中未明确、但具有循证医学证据的药品用法进行严格管理。特殊情况下抗肿瘤药物的使用权应当仅限于三级医院授权的具有高级专业技术职称的医师，充分遵循患者知情同意原则，并且应当做好用药监测和跟踪观察。

特殊情况下抗肿瘤药物循证医学证据采纳根据依次是：

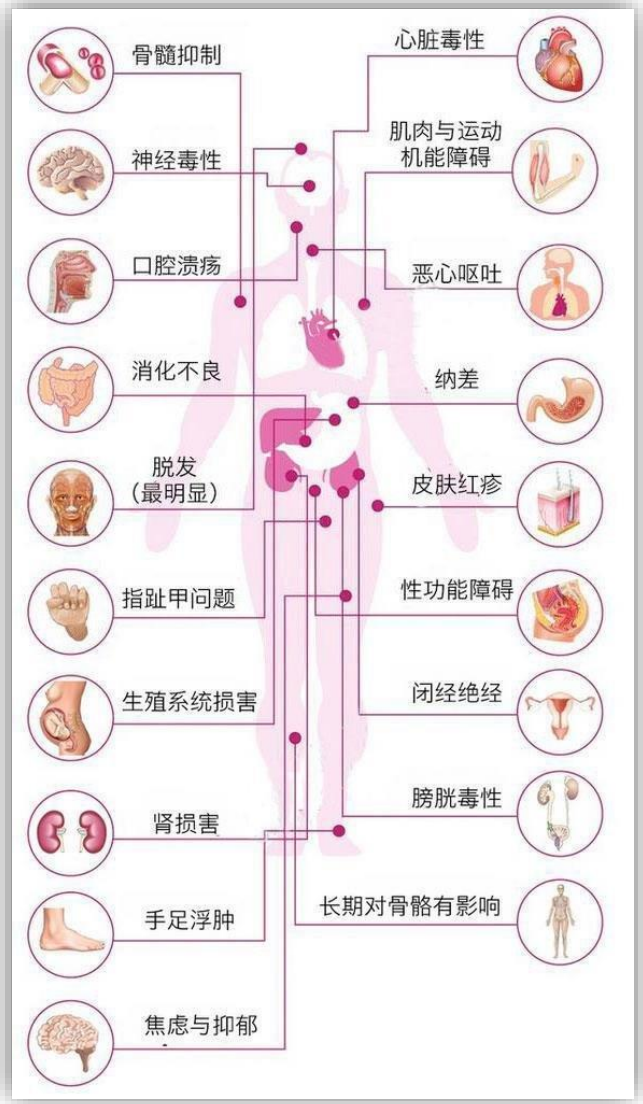
其他国家或地区药品说明书中已注明的用法 > **国际权威学协会或组织发布的诊疗规范、临床诊疗指南** > **国家级学协会发布的经国家卫生健康委员会认可的诊疗规范、临床诊疗指南和临床路径等**

《医师法》第二十九条规定：医师应当坚持安全有效、经济合理的用药原则，遵循药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等合理用药。在尚无有效或者更好治疗手段等特殊情况下，医师取得患者明确知情同意后，可以采用药品说明书中未明确但具有循证医学证据的药品用法实施治疗。医疗机构应当建立管理制度，对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核，严格规范医师用药行为。

六、重视药物相关性不良反应

医疗机构应当建立药品不良反应、药品损害事件监测报告制度，并按照国家有关规定向相关部门报告。医疗机构应当将抗肿瘤药物不良反应报告纳入医疗质量考核体系，定期分析和报告抗肿瘤药物不良反应的动态和趋势。

临床医师和临床药师应当密切随访患者的用药相关毒性，并及时上报不良反应，尤其是严重的和新发现的不良反应。



目 录

CONTENTS

1 抗肿瘤药物临床应用管理办法

2 新型抗肿瘤药物临床应用指导原则

3 抗肿瘤药物不良反应简介

肿瘤用药安全不容忽视

《**2020**年国家药品不良反应监测报告》显示：

国家药品监督管理局 National Medical Products Administration

- ✓ **严重药品不良反应/事件**涉及化学药品：**肿瘤用药报告数量据首位**，占32.2%，其次为抗感染药，占28.3%
- ✓ 按**严重报告**占本类别报告比例中：**肿瘤用药也居首位**，为41.5%，其次是免疫系统用药，为21.4%

《**2021**年国家药品不良反应监测报告》显示：

国家药品监督管理局 National Medical Products Administration

- ✓ **严重药品不良反应/事件**涉及化学药品中，报告数量最多的为**肿瘤用药，占33.2%**；其次是抗感染药，占28.1%。
- ✓ 按严重报告占本类别报告比例计算，**肿瘤用药的严重报告比例最高**，为43.0%，其次是运动系统用药，为19.9%。

化疗药物常见不良反应

01 血液毒性

粒细胞减少
血小板减少
贫血

02 胃肠道毒性

恶心、呕吐
腹泻、便秘

03 肝毒性

药物性肝损伤

04 神经系统毒性

感觉神经病变
运动神经病变
自主神经病变

05 皮肤毒性

皮疹/脱皮
色素沉着
手足综合征

06 心脏毒性

急性心脏毒性
慢性心脏毒性

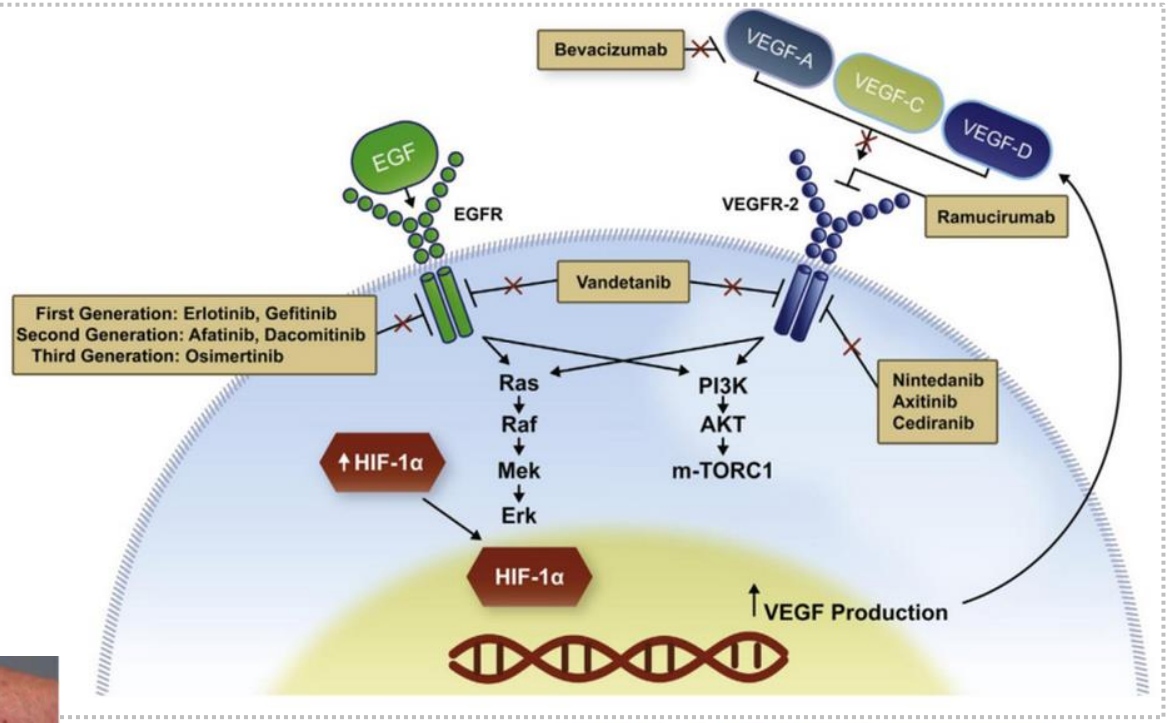
07 泌尿道系统毒性

肾损伤
膀胱毒性

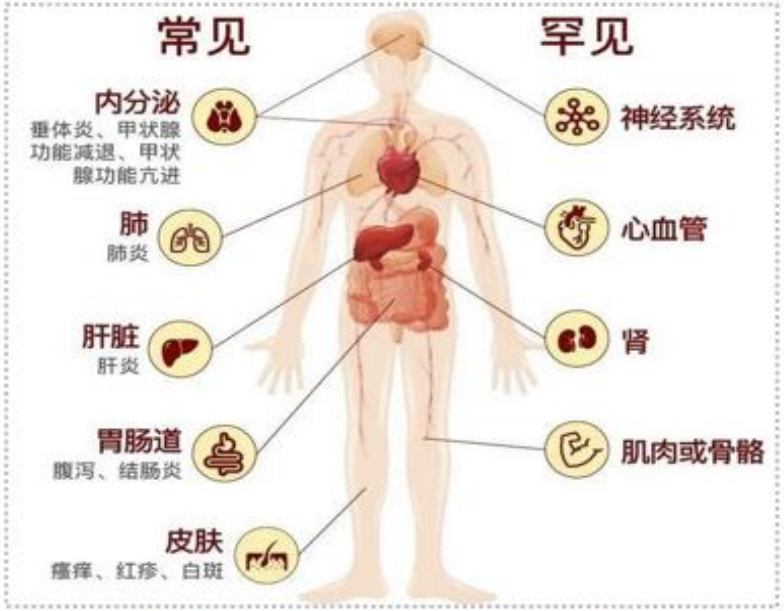
靶向药物常见不良反应

- ✓ 肝功能异常
- ✓ 蛋白尿
- ✓ 腹泻
- ✓ 皮疹
- ✓ 甲减
- ✓ 乏力

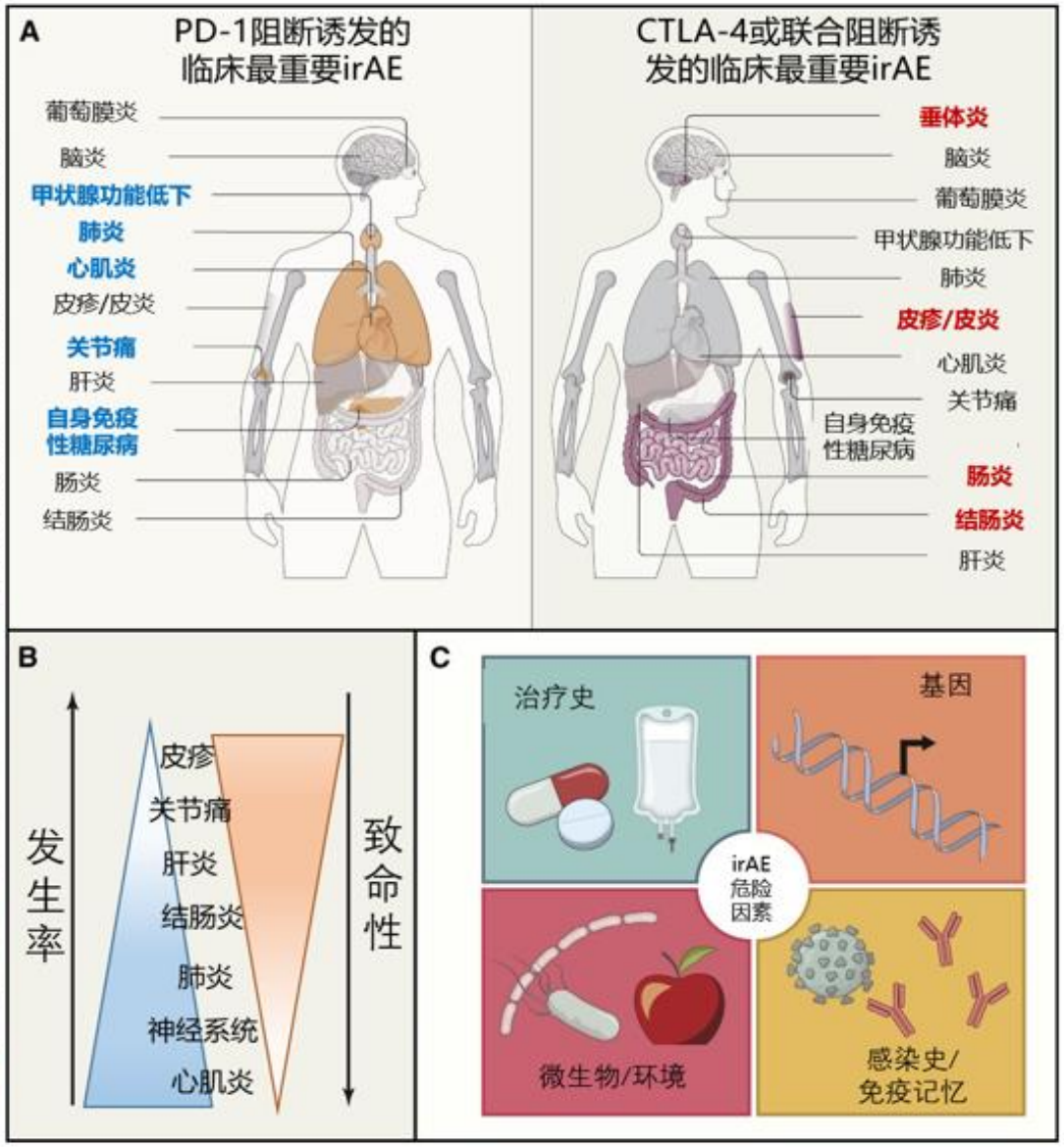
- ✓ 手足综合征
- ✓ 高血压
- ✓ 甲沟炎
- ✓ 胃肠穿孔
- ✓ 出血
- ✓ 间质性肺炎



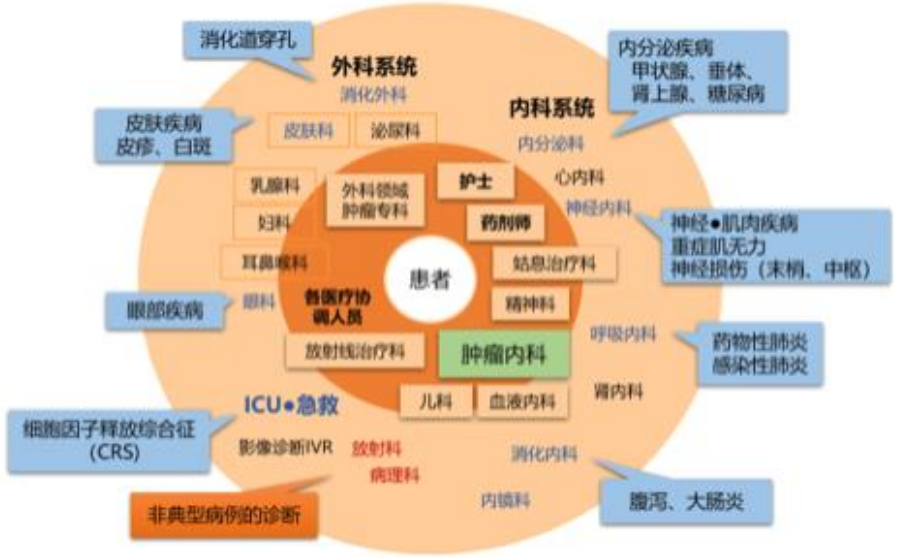
免疫相关不良反应


常见
罕见
内分泌
垂体炎、甲状腺功能减退、甲状腺功能亢进
肺
肺炎
肝脏
肝炎
胃肠道
腹泻、结肠炎
皮肤
瘙痒、红疹、白斑
神经系统
心血管
肾
肌肉或骨骼

活化的T细胞
攻击正常组织
自身抗体的增加
炎症性细胞
因子的增加
补体介导的
炎症反应增加


A
PD-1阻断诱发的
临床最重要irAE
葡萄膜炎
脑炎
甲状腺功能低下
肺炎
心肌炎
皮疹/皮炎
关节痛
肝炎
自身免疫
性糖尿病
肠炎
结肠炎
CTLA-4或联合阻断诱
发的临床最重要irAE
垂体炎
脑炎
葡萄膜炎
甲状腺功能低下
肺炎
皮疹/皮炎
心肌炎
关节痛
自身免疫
性糖尿病
肠炎
结肠炎
肝炎
B
发生率
致命性
皮疹
关节痛
肝炎
结肠炎
肺炎
神经系统
心肌炎
C
治疗史
基因
irAE
危险
因素
微生物/环境
感染史/
免疫记忆

免疫相关不良反应防治



CSCO	《csco 免疫检查点抑制剂相关的毒性管理指南》
NCCN	Management of Immunotherapy-Related Toxicities Version 1.2022 — February 28, 2022 NCCN.org
ASCO	Management of Immune-Related Adverse Events in Patients Treated With Immune Checkpoint Inhibitor Therapy: ASCO Guideline Update
ESMO	Management of toxicities from immunotherapy: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up†

类固醇激素在irAE管理中的使用原则

- 对于大部分irAE，糖皮质激素是主要治疗手段。部分内分泌毒性相关irAE可用激素补充治疗 （如甲减/糖尿病等）
- 早期使用皮质类固醇干预是irAE综合管理的关键目标。
- 尚无证据显示使用irAE治疗会降低抗肿瘤疗效。

类固醇剂量

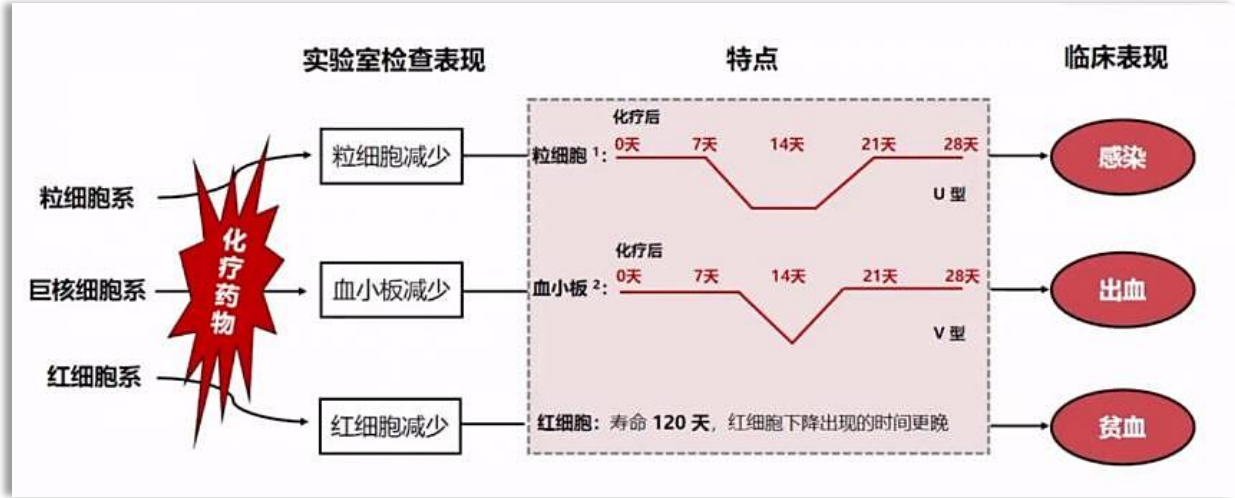
- 不同毒性等级使用对应剂量
- 神经系统、心脏或3、4级irAE，给与较高剂量类固醇。
- 对于免疫相关性皮炎，短期局部给与高效类固醇优于长期使用低效类固醇。

类固醇逐渐减量

- 减量可能需要更长时间（4周以上，有时6-8周）预防irAE复发，特别是肺炎和肝炎
- 对于接受泼尼松>20mg/天，持续4周或更长，可考虑预防肺囊虫肺炎；持续6-8周或更长可考虑预防真菌感染。
- 对于胃炎风险较高，如同时使用NASID、抗凝药物，可考虑使用PPI类药物。
- 长期服用类固醇，需要预防骨质疏松，可补充维生素D和钙剂。

骨髓抑制

骨髓抑制是肿瘤治疗过程中常见的并发症，常表现为白细胞降低、血小板减少、贫血等。



2017年常见不良事件评价标准（CTCAE）5.0 版

	1级	2级	3级	4级
血液系统				
血红蛋白（g/L）	＜LLN ~ 100	＜100 ~ 80	＜80，需要输血	威胁生命，需要紧急干预
白细胞（×10^9/L）	3.0 ~ 3.9	2.0 ~ 2.9	1.0 ~ 1.9	＜1.0
中性粒细胞（×10^9/L）	1.5 ~ 1.9	1.0 ~ 1.4	0.5 ~ 0.9	＜0.5
血小板（×10^9/L）	75 ~ 99	50 ~ 74	25 ~ 49	＜25

骨髓抑制——中性粒细胞减少

中性粒细胞减少症(neutropenia)的定义：外周血中性粒细胞绝对计数(ANC)<2.0x10⁹/L

医学检查					
不良事件	分级 1	分级 2	分级 3	分级 4	分级 5
生长激素分泌异常	无症状；仅为临床或诊断所见；无需治疗	有症状；需要治疗；影响工具性日常生活活动	—	—	—
定义：血液样本实验室检查结果显示，生长激素水平出现异常。 引申注释：—					
淋巴细胞计数降低	<正常值下限~800/mm³；<正常值下限~0.8 x 10⁹/L	<800~500/mm³；<0.8~0.5 x10⁹/L	<500~200/mm³；<0.5~0.2 x10⁹/L	<200/mm³；<0.2 x 10⁹/L	—
定义：血液样本实验室检查结果显示淋巴细胞计数降低。 引申注释：—					
淋巴细胞计数增高	—	>4000/mm³~20,000/mm³	>20,000/mm³	—	—
定义：实验室检查结果显示，血液、体液和骨髓中淋巴细胞计数异常升高。 引申注释：—					
中性粒细胞计数降低	<正常值下限~1500/mm³；<正常值下限~1.5 x 10⁹/L	<1500~1000/mm³；<1.5~1.0 x 10⁹/L	<1000~500/mm³；<1.0~0.5 x 10⁹/L	<500/mm³；<0.5 x 10⁹/L	—
定义：实验室检查结果显示，血液中中性粒细胞数量降低。 引申注释：—					
胰酶降低	<正常值下限，无症状	排便的频率/体积/气味增加；脂肪泻	吸收障碍后遗症	—	—
定义：生物样本实验室检查结果显示，胰酶水平降低。 引申注释：—					

2017年常见不良事件评价标准（CTCAE）5.0 版

1 级：轻度；无症状或轻微；仅为临床或诊断所见；无需治疗；
2 级：中度；需要较小、局部或非侵入性治疗；与年龄相当的工具性日常生活活动受限；
3级：严重或者具重要医学意义但不会立即危及生命；导致住院或者延长住院时间；致残；自理性日常生活活动受限；
4 级：危及生命；需要紧急治疗；

严重程度	轻度	中度	重度	危及生命的
分级	I级	II级	III级	IV级
ANC	1.5≤ANC<2.0x 10⁹/L	1.0≤ANC<1.5x 10⁹/L	0.5≤ANC<1.0x 10⁹/L	ANC<0.5x10⁹ /L

发热性中性粒细胞减少症(febrile neutropenia， FN)的定义为：

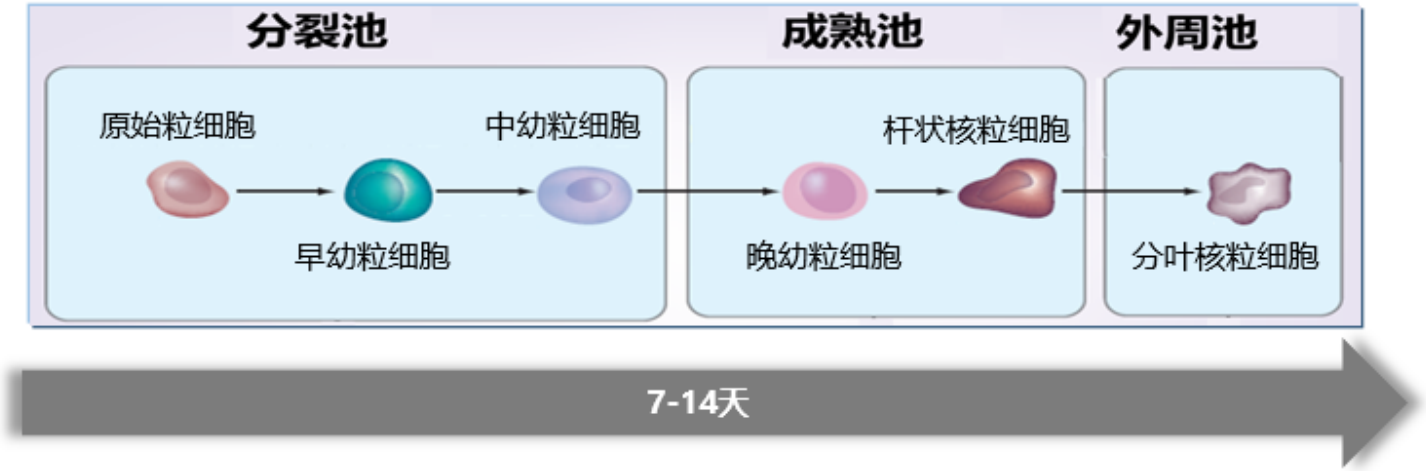
CSCO：
口腔温度>38.3℃或2h内连续两次测量口腔温度>38.0℃；ANC<0.5×10⁹/L，或预计会低于0.5×10⁹/L

NCCN：
患者单次口腔温>38.3℃或> 38℃超过 1h；ANC<0.5x10⁹/L或<1.0x10⁹/L，且预测在未来48小时<0.5x10⁹ /L

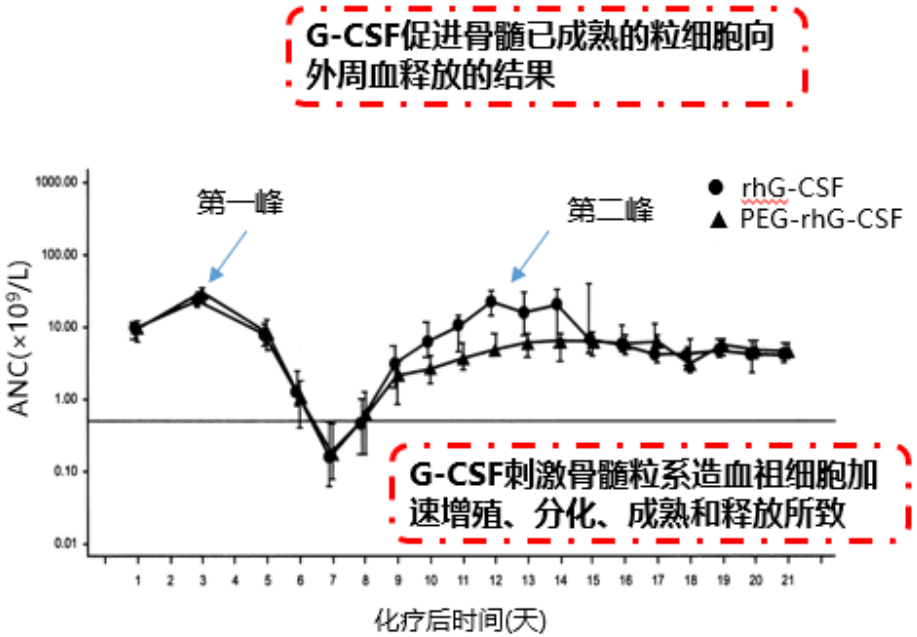
《中国临床肿瘤学会（CSCO）肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南（2021）》

骨髓抑制——中性粒细胞减少

肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症的病理生理特性



- 正常骨髓每天可以产生6x10^8~4x10^{9}个中性粒细胞；
- 中性粒细胞的**半衰期为8-12h**，骨髓必须不断产生中性粒细胞；
- 化疗药物抑制骨髓的造血功能，使成熟的中性粒细胞凋亡后得不到及时更新，导致循环中的中性粒细胞计数减少。



G-CSF对中性粒细胞发育和分化的调节

建议于8-14天检测患者血常规，尤其是中性粒细胞数量

《中国临床肿瘤学会（CSCO）肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南（2021）》

骨髓抑制——中性粒细胞减少

FN发生风险评估主要包括患者疾病类型、治疗目的（根治性化疗、新辅助 / 辅助化疗或姑息化疗）、患者风险因素和化疗方案（药物选择、联合或序贯、剂量强度、剂量密度）。

化疗方案是分层管理首要考虑的风险因素

风险评估概述

FN发生风险评估
- 1、疾病类型
- 2、治疗目的
  （根治性化疗、新辅助 / 辅助化疗或姑息化疗）
- 3、患者风险因素
- 4、**化疗方案**
  （药物选择、联合或序贯、 剂量强度、剂量密度）

- 高风险方案：FN风险发生率 > 20%
- 中风险方案：介于10%-20%的化疗方案
- 低风险方案：FN风险发生率<10%

在第1个化疗周期结束后，后续每化疗周期均应进行评价， 如果患者在前一个治疗周期中曾出现FN或**剂量限制性中性粒细胞减少事件**（ANC谷值或治疗当日ANC影响原计划的化疗剂量），但本周期未计划降低剂量强度，则此患者从现在开始属于**高风险患者**。

患者相关因素（2021版）

- 年龄 > 65岁且接受足剂量强度化疗
- 既往化疗或放疗
- 持续性中性粒细胞减少
- 肿瘤累及骨髓
- 近期外科手术和/或开放性创伤
- 肝功能不全(胆红素 > 2.0Mg/dl)
- 肾功能不全(肌酐清除率 < 50ml/min)
- 既往发生过FN
- 恶性血液淋巴系统疾病
- **慢性免疫抑制性疾病(如HIV感染)**
- **营养/体能状况差**

《中国临床肿瘤学会（CSCO）肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南（2021）》

骨髓抑制——中性粒细胞减少

恶性肿瘤患者发生FN的危险分层级方案

肿瘤种类	FN 发生风险	方案
乳腺癌	高(>20%)	(1)TCH(多西他赛+卡铂+曲妥珠单抗) (2)ddAC-2wP(剂量密集多柔比星+环磷酰胺序贯紫杉醇双周) (3)ddAC-wP(剂量密集多柔比星+环磷酰胺序贯紫杉醇单周) (4)ddEC-P(剂量密集表柔比星+环磷酰胺序贯紫杉醇) (5)TAC(多西他赛+多柔比星+环磷酰胺) (6)TE(多西他赛+表柔比星) (7)TC(多西他赛+环磷酰胺) (8)FEC(氟尿嘧啶+表柔比星+环磷酰胺) (9)高剂量多西他赛+噻替哌+卡铂联合 (10)高剂量多西他赛+噻替哌联合
	中(10%~20%)	(1)含多西他赛±曲妥珠单抗 (2)CMF 方案(环磷酰胺+甲氨蝶呤+氟尿嘧啶) (3)AC-T(多柔比星+环磷酰胺序贯多西他赛,仅紫杉烷部分) (4)AC-TH (多西他赛序贯给药+曲妥珠单抗) (5)AC-THP(多西他赛序贯给药+曲妥珠单抗+帕妥珠单抗) (6)FEC-T(氟尿嘧啶+表柔比星+环磷酰胺序贯多西他赛) (7)紫杉醇 21d 方案(转移性或复发性) (8)E-CMF(表柔比星序贯环磷酰胺+甲氨蝶呤+氟尿嘧啶) (9)XT(卡培他滨、多西他赛标准方案)
小细胞肺癌	高(>20%)	(1)CDE 方案(环磷酰胺+多柔比星+依托泊苷) (2)拓扑替康 (3)ICE 方案(异环磷酰胺+卡铂+依托泊苷)
	中(10%~20%)	(1)CAV(环磷酰胺+阿霉素+长春新碱治疗晚期小细胞肺癌) (2)依托泊苷+顺铂
非小细胞肺癌	高(>20%)	(1)DC 方案(多西他赛+卡铂) (2)NP 方案(长春瑞滨+顺铂)
	中(10%~20%)	(1)TP 方案(紫杉醇+顺铂) (2)DP 方案(多西他赛+顺铂) (3)顺铂+依托泊苷 (4)CP 方案(卡铂+紫杉醇) (5)多西他赛
多发性骨髓瘤	中(10%~20%)	(1)DT-PACE 方案(地塞米松+沙利度胺+顺铂+多柔比星+环磷酰胺+依托泊苷) (2)DT-PACE+硼替佐米(VTD-PACE)
卵巢癌	高(>20%)	(1)托泊替康(铂类与紫杉醇耐药的晚期或复发性患者) (2)多西他赛(对紫杉醇耐药的卵巢癌患者,包括上皮性卵巢癌)
	中(10%~20%)	卡铂+多西他赛(IC~Ⅳ 期上皮性卵巢癌或原发性腹膜癌行一线化疗的患者)
宫颈癌	中(10%~20%)	(1)顺铂+托泊替康 (2)顺铂+紫杉醇 (3)托泊替康 (4)伊立替康
子宫肉瘤	中(10%~20%)	多西他赛+吉西他滨
结直肠癌	高(>20%)	FOLFOXIRI 方案(氟尿嘧啶+亚叶酸钙+奥沙利铂+伊立替康)
	中(10%~20%)	FOLFOX 方案(氟尿嘧啶+亚叶酸钙+奥沙利铂)
食管癌和胃癌	高(>20%)	DCF 方案(多西他赛+顺铂+氟尿嘧啶)
	中(10%~20%)	(1)伊立替康+顺铂 (2)表柔比星+顺铂+氟尿嘧啶 (3)表柔比星+顺铂+卡培他滨
胰腺癌	高(>20%)	FOLFIRINOX 方案(氟尿嘧啶+亚叶酸钙+伊立替康+奥沙利铂)
骨肉瘤	高(>20%)	(1)高剂量异环磷酰胺联合高剂量甲氨蝶呤 (2)多柔比星+顺铂(新辅助) (3)甲氨蝶呤+多柔比星+顺铂(初诊为高级别) (4)甲氨蝶呤+多柔比星+顺铂+异环磷酰胺+依托泊苷(初诊为高级别) (5)顺铂动脉介入联合多柔比星静脉滴注 (6)顺铂动脉介入联合多柔比星+异环磷酰胺静脉滴注
软组织肉瘤	高(>20%)	(1)MAID 方案(美司钠+阿霉素+异环磷酰胺+达卡巴嗪) (2)标准剂量多柔比星或高剂量表柔比星 (3)异环磷酰胺+多柔比星 (4)多西他赛
肾癌	高(>20%)	多柔比星+吉西他滨

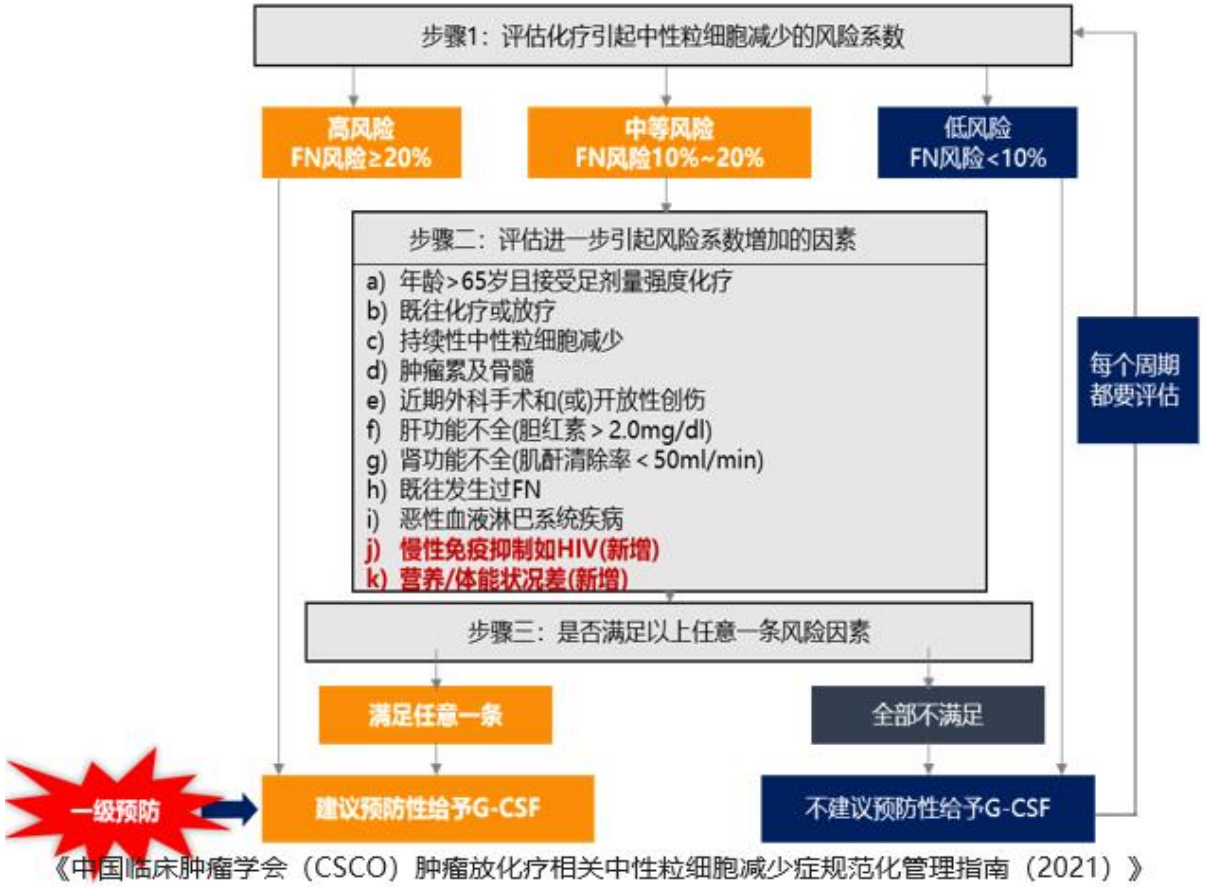
《中国临床肿瘤学会（CSCO）肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南（2021）》

骨髓抑制——中性粒细胞减少

一级预防

Primary Prophylaxis

首次化疗前根据患者情况、疾病、治疗目的、化疗方案及剂量，评估该方案FN风险，对FN中高风险患者预防性应用粒细胞刺激因子（G-CSF）的称为**一级预防**

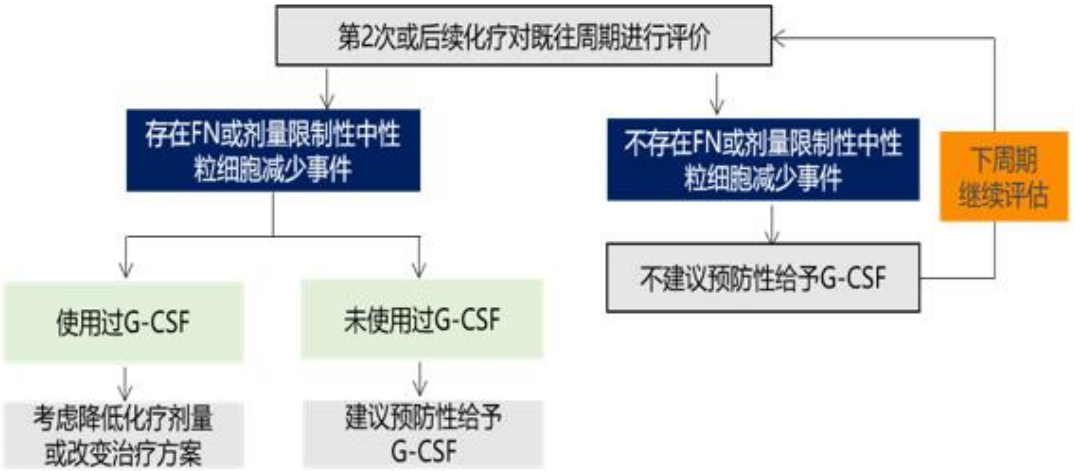


《中国临床肿瘤学会（CSCO）肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南（2021）》

二级预防

Secondary Prophylaxis

每周期均需对患者进行评估，若前一化疗周期中患者发生FN或剂量限制性中性粒细胞减少事件，则下一个化疗周期需要预防性使用粒细胞刺激因子（G-CSF）称为**二级预防**



- 根据肿瘤对化疗的敏感性和患者的预后，决定是否需要使用G-CSF或进行方案调整。
- 如果化疗剂量不足或疗程不够，则易诱发肿瘤耐药或无法达到预期的疗效，此时建议使用G-CSF以确保原有方案顺利进行，而**不应以降低化疗的骨髓抑制毒性为目的来调整既定方案，包括降低剂量与推迟化疗**。

骨髓抑制——中性粒细胞减少

G-CSF预防使用方法

rhG-CSF的用法用量：

① 化疗后次日或最长至化疗后3~4d内开始使用；

② 5μg/kg(根据机构规定的体重限制，取整至最接近药瓶规格)，皮下或静脉注射1次/d；

③ 持续用药，直至ANC从最低点恢复至正常或接近正常水平(ANC回升至2.0×10^9/L以上时)；

④ 原始粒细胞分化为中性粒细胞至少需要7d，化疗前出现ANC降低，需持续使用至中性粒细胞生成峰出现(建议≥7d)方可开展化疗(新增)

⑤ 短期使用(≤7d)效果欠佳(新增)

PEG-rhG-CSF的用法用量：

① 每周期化疗结束24h后使用 PEG-rhG-CSF1次；

② PEG-rhG-CSF的使用至少需要距下次化疗12d

③ 皮下注射，固定剂量为6mg，或按患者体重(100μg/kg)进行个体化治疗

④ 尚无足够数据支持周化疗方案后使用PEG-rhG-CSF，因此不推荐使用

- 若评估患者为高风险患者，建议每周期持续使用G-CSF预防，避免中断，中断G-CSF使用会显著增加患者FN发生风险
- 需使用G-CSF预防的患者，若化疗前(d-1)血常规检测ANC>$30X10^9$/L或白细胞计数>$50X10^9$/L，则本周期化疗G-CSF用量减半

《中国临床肿瘤学会（CSCO）肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南（2021）》

骨髓抑制——肿瘤相关性贫血

CRA （cancer related anemia）指肿瘤患者在疾病的发展及治疗过程中发生的贫血，CRA 主要由肿瘤本身和肿瘤治疗两方面因素引起。

CRA严重程度分级

贫血分级	分级标准		
	NCI 标准	WHO 标准	中国标准
0 级(正常)	男性: 140~180g/L 女性: 120~160g/L	男性：≥130g/L 女性：≥120g/L 妊娠女性：≥110g/L	男性：≥120g/L 女性：≥110g/L 妊娠女性：≥100g/L
1 级(轻度)	100 g/L ~正常值	110 g/L ~正常值	90 g/L ~正常值
2 级(中度)	80 g/L ~100 g/L	80 g/L ~109 g/L	60 g/L ~90 g/L
3 级(重度)	<80 g/L	<80 g/L	30 g/L ~60 g/L
4 级(极重度)	威胁生命		<30 g/L

表 1. 肿瘤相关性贫血（CRA）的分级

《肿瘤相关性贫血实践指南2022》

骨髓抑制——肿瘤相关性贫血

EPO和输血均为治疗肿瘤患者贫血的主要手段，但是，EPO治疗的主要目标是减少输血

分层	I级推荐
重度及以上的贫血患者 重度并伴有严重症状的，需立即纠正Hb的患者 有明确治愈意图的肿瘤患者 进行姑息性化疗但需要立即改善其重度贫血的患者 以往使用EPO无效的患者	考虑输血（1A类证据）
轻度贫血患者 中度但不伴有严重症状的，休息和加强营养即可改善症状的患者 进行姑息性化疗同时需要改善其轻中度贫血的患者 有输血过敏史的患者	推荐使用EPO类药物进行治疗（1A类证据）

化疗相关CRA的治疗原则

《肿瘤相关性贫血实践指南2022》

骨髓抑制——肿瘤治疗所致血小板减少症

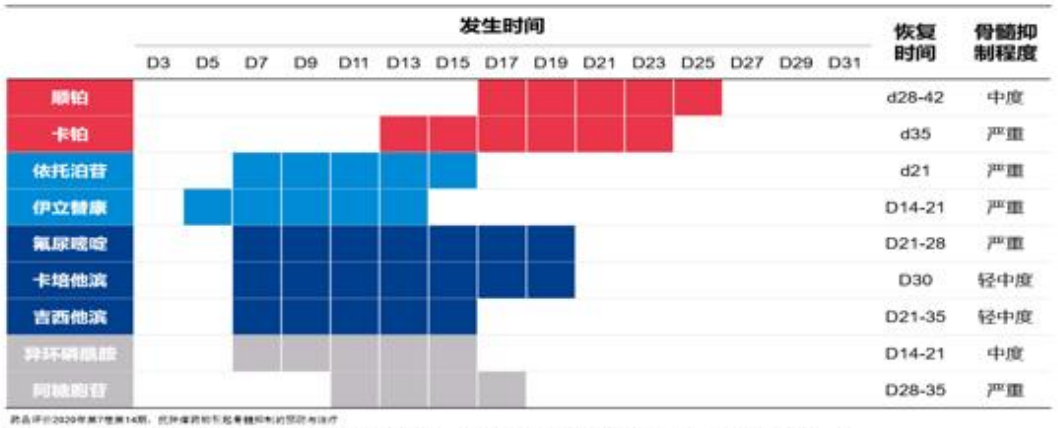
定义：指肿瘤患者在疾病治疗过程中因抗肿 瘤治疗导致的血小板减少症，包括既 往临床常见的**化疗**所致血小板减少症， 也**包括放疗、靶向治疗和免疫治疗**所致的血小板减少症。

➢ 其发生率因药物而异，其中基于吉西他滨和铂类的治疗方案发生率最高

方案	3级血小板减少症发生率	4级血小板减少症发生率
硼替佐米	28%	3%
卡铂	23%	
顺铂	4%	
吉西他滨	3.4%~12%	1%~3.7%
替莫唑胺	11%	
吉西他滨+顺铂	2.1%~37%	
吉西他滨+卡铂	32%	24%
吉西他滨+奥沙利铂	10%	1%
培美曲塞+顺铂	4.1%	
培美曲塞+卡铂	13%	11%
R-CHOP	5%~9%	
MAID	34%~79%	
FOLFOX	3.4%	

R-CHOP：利妥昔单抗+环磷酰胺+阿霉素+强的松；MAID：异环磷酰胺+阿霉素+达卡巴嗪；FOLFOX：亚叶酸+5-氟尿嘧啶+奥沙利铂
中国临床肿瘤学会（CSCO）肿瘤治疗所致血小板减少症诊疗指南 2022

➢ 不同化疗方案的血小板减少症发生时间、恢复时间、骨髓抑制程度不同



PARP 抑制剂	血小板减少	
	1~4 级	3~4 级
奥拉帕利（2 期，FDA 标签）	30%	3%
卢卡帕利（3 期）	28%	5%
尼拉帕利（3 期）	61%	34%

CTIT的分级

	病情评估
血小板减少程度分级	1级：$75 \times 10^9/L \le PLT < 100 \times 10^9/L$ 2级：$50 \times 10^9/L \le PLT < 75 \times 10^9/L$ 3级：$25 \times 10^9/L \le PLT < 50 \times 10^9/L$ 4级：$PLT < 25 \times 10^9/L$ 5级：因血小板减少发生严重不良反应导致的死亡
出血严重程度分级	轻中度：无出血症状或仅有皮肤出血点/瘀斑 重 度：有出血症状，包括皮肤黏膜出血，消化系统、呼吸系统、泌 尿生殖系统及颅内出血等

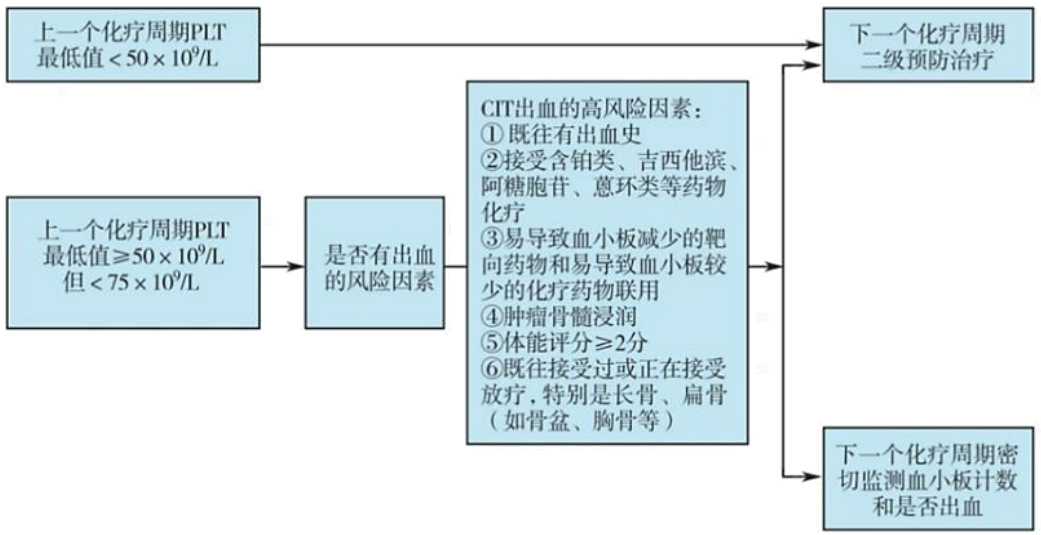
《中国临床肿瘤学会（CSCO） 肿瘤治疗所致血小板减少症诊疗指南（2022版）》

骨髓抑制——肿瘤治疗所致血小板减少症

CTIT的治疗原则

分组	分层	I级推荐	II级推荐	III级推进
CTIT有出血		输注血小板或输注血小板+rhTPO或rhIL-11（1A类）	TPO-RA*（2B类）	
CTIT无出血	血小板计数 ≤ 10 x 10^9/L	输注血小板或输注血小板+rhTPO 或 rh IL-11（1A类）	TPO-RA（2B类）	
	10 x 10^9/L < 血小板计数 <75 x 10^9/L	rh TPO 或 rhIL-11（1A类）	TPO-RA（2B类）	咖啡酸片（3类）
	75 x 10^9/L < 血小板计数 <100 x 10^9/L	密切观察血小板及出血情况（1A类）		

CTIT的二级预防



二级预防的使用方法

化疗结束后1~2天内开始使用rhTPO和或rhIL-11（2B类）

已知血小板最低值出现时间者，可在血小板最低值出现的前10~14天皮下注射rhTPO，300U/(kg*次)，每日或隔日1次，连续7~10天（2B类）

《中国临床肿瘤学会（CSCO） 肿瘤治疗所致血小板减少症诊疗指南（2022版）》

骨髓抑制——肿瘤治疗所致血小板减少症

输注血小板的应用

	基本原则
血小板输注	血小板计数<10 x 10^9/L 的输血适用于大多数患者
	在某些情况下可能适用更高的阈值（例如活动性出血、需要侵入性手术、发热、坏死性肿瘤）

手术或有侵入性操作时，血小板计数阈值为

基本原则	血小板阈值
大多数其他大手术	50 x 10^9/L
神经外科或眼科手术	100 x 10^9/L
内窥镜检查操作	50 x 10^9/L 用于治疗内窥镜操作 20 x 10^9/L 适用于低风险诊断操作
支气管镜、支气管肺泡灌洗检查	20~30 x 10^9/L
中央导管放置	20 x 10^9/L
腰椎穿刺	血液系统恶性肿瘤患者为 10~20 x 10^9/L，无血液系统恶性肿瘤患者 40~50 x 10^9/L
硬膜外麻醉	80 x 10^9/L
骨髓穿刺/活组织检查	20 x 10^9/L

《中国临床肿瘤学会（CSCO） 肿瘤治疗所致血小板减少症诊疗指南（2022版）》

骨髓抑制——肿瘤治疗所致血小板减少症

促血小板生长因子的应用

类型	用法	推荐剂量	停药指征	注意事项
重组人血小板生成素（rhTPO）	1.不符合血小板输注指征的血小板减少症患者，应在血小板计数<100 x 10^9/L时应用rhTPO，可于 化疗结束后6~24h皮下注射 2.对于上一个化疗周期发生过2级以上CTIT的患者或出血风险较大的患者，建议给予二级预防治疗	剂量为300U/kg/d，每日1次，连 续应用14天	当血小板≥100x10^9/L或血小板较用药前升高50x10^9/L时，应及时停药	使用过程中应定期检查血常规，一般1周2次，特殊患者可根据情况隔日1次
重组人白介素11（rhIL-11）	不符合血小板输注指征的血小板减少患者，实体瘤患者应在血小板 25 ~ 75 x 10^9/L时应用	25~50 ug/kg，皮下注射，每 日1次，至少 连用7~10天	化疗抑制作用消失并血小板≥100x10^9/L或血 小板较用药前升 高50x10^9/L时，应及时停药	1.rhIL-11会引起过敏或超敏反应，包括全身 性过敏反应 2.肾功能受损患者须减量使用。rhIL-11主要 通过肾脏排泄。严重肾功能受损、肌酐清 除率<30ml/min者应减少剂量至25ug/kg 3.老年患者，尤其有心脏病史者慎用

TPO-RA：目前国内上市的TPO-RA类药物包括艾曲波帕、阿伐曲波帕、海曲泊帕，尚未被批准CIT适应症

咖啡酸片：临床观察显示咖啡酸片可有效治疗CIT且有良好安全性

《中国临床肿瘤学会（CSCO） 肿瘤治疗所致血小板减少症诊疗指南（2022版）》

骨髓抑制——肿瘤治疗所致血小板减少症

- **T-DM1:**
  诱导的血小板减少症很大程度上是由DM1诱导的巨核细胞损伤所介导的，而对成熟巨核细胞的影响较小
- **蛋白酶体抑制剂:**
  通过抑制核因子κB而影响成熟的巨核细胞释放血小板的能力
- **贝伐珠单抗**
  可引起急性且严重的免疫性血小板减少症

靶向治疗导致血小板减少症的机制

靶向治疗中血小板减少症的治疗

《中国乳腺癌靶向治疗药物安全性 管理专家共识》
《抗体药物偶联物治疗恶性肿瘤临 床应用专家共识(2020版)》

- 出现血小板减少症后参考化疗后血小板 减少症的治疗
- 当出现≥2级血小板减少时，给予rhTPO 和/或rhIL-11治疗
- 如果是T-DM1导致血小板减少，可对T- DM1停药或减量

《酪氨酸激酶抑制剂治疗胃肠间质 瘤不良反应及处理共识》

- 1~2级血小板减少者，不需要特殊治疗， 可继续原剂量TKI治疗
- 如果出现3级以上的血小板减少，可给 予rhTPO或rhIL-11，同时暂停服用TKI 直至血小板计数>75 x 10^9/L，随后给予 原剂量TKI治疗

《中国临床肿瘤学会（CSCO） 肿瘤治疗所致血小板减少症诊疗指南（2022版）》

骨髓抑制——肿瘤治疗所致血小板减少症

ICIs治疗导致的血小板减少症的机制

- 目前肿瘤免疫治疗药物导致血小板减少症的机制尚不清楚，
- 主要可能与活化的T细胞与免疫检查点的潜在移除有关

ICIs治疗导致的血小板减少症的治疗

- 必须评估血小板减少症的原因，包括TTP、DIC、骨髓增生异常综合征(MDS)以及免疫治疗相关的免疫介导血小板减少症
- 根据导致血小板减少的原因不同，其治疗方式也不相同

《中国临床肿瘤学会（CSCO） 肿瘤治疗所致血小板减少症诊疗指南（2022版）》

胃肠道毒性——恶心呕吐

恶心、呕吐是肿瘤药物治疗的常见胃肠道不良反应。分急性呕吐（24h以内），延迟性呕吐（24h之后），预期性呕吐（既往接受过化疗），爆发性呕吐和难治性呕吐。

（NCI-CTCAE）5.0版标准

	分级	分级标准
恶心	1级	食欲下降，不伴进食习惯改变
	2级	经口摄食减少不伴有明显体重下降，脱水或营养不良
	3级	经口摄入能量和水分不足，需要鼻饲、全肠外营养或住院治疗
呕吐	1级	不需要进行干预
	2级	门诊静脉补液，需要医学干预
	3级	需要鼻饲、全肠外营养或住院治疗
	4级	危及生命，需要紧急治疗
	5级	死亡

抗肿瘤药物治疗相关恶心呕吐的治疗原则

1.**预防用药**是控制恶心呕吐的关键

2.首先**基于抗肿瘤药物致吐风险分级**选择止吐方案

3.充分评估高危因素和伴随疾病，重视个体化用药

4.优化生活方式管理

5.注重治疗后恶心呕吐风险再评估

表3 成人静脉抗肿瘤药物致吐风险分级

致吐风险等级	药物
高致吐风险（>90%）	AC联合方案：所有含有蒽环类和环磷酰胺的化疗方案、卡铂AUC≥4、卡莫司汀>250 mg/m^2、顺铂、环磷酰胺>1 500 mg/m^2、达卡巴嗪、多柔比星≥60 mg/m^2、表柔比星>90 mg/m^2、异环磷酰胺≥2 g/m^2（单次剂量）、氮芥、美法仑≥140 mg/m^2、戈沙妥珠单抗、链脲霉素
中致吐风险（30%~90%）	白细胞介素-2>12~15 MIU/m^2、氨磷汀>300 mg/m^2、Amivantamab-vmjw、阿扎胞苷、苯达莫司汀、白消安、卡铂AUC<4、卡莫司汀≤250 mg/m^2、氯法拉滨、环磷酰胺≤1 500 mg/m^2、阿糖胞苷>200 mg/m^2、放线菌素、柔红霉素、恩杂鲁胺、阿糖胞苷-柔红霉素脂质体、达妥昔单抗β、多柔比星<60 mg/m^2、表柔比星≤90 mg/m^2、Fam-trastuzumab deruxtecan-nxki、伊达比星、异环磷酰胺<2 g/m^2（单次剂量）、干扰素α≥10 MIU/m^2、伊立替康/伊立替康脂质体、洛铂、Lurbinectedin、美法仑<140 mg/m^2、甲氨蝶呤≥250 mg/m^2、奈达铂、Naxitamab-gqgk、奥沙利铂、Romidepsin（罗米地辛）、替莫唑胺、曲贝替定
低致吐风险（10%~30%）	恩美曲妥珠单抗、白细胞介素-2≤12 MIU/m^2、氨磷汀≤300 mg/m^2、三氧化二砷、阿基仑赛、Belinostat（贝利司他）、本妥昔单抗、Brexucabtagene autoleucel、维布妥昔单抗、卡巴他赛、卡非佐米、Copanlisib、阿糖胞苷100~200 mg/m^2、多西他赛、多柔比星脂质体、Enfortumab vedotin-ejfv、艾立布林、依托泊苷、5-氟尿嘧啶、氟脲苷、吉西他滨、干扰素α5~10 MIU/m^2、Gemtuzumab ozogamicin、Idecabtagene vicleucel、奥加伊妥珠单抗、Isatuximab-irfc、Ixabepilone（伊沙匹隆）、Lisocabtagene maraleucel、Loncastuximab tesirine-lpyl、甲氨蝶呤50~250 mg/m^2、丝裂霉素、维迪西妥单抗、米托蒽醌、Mogamulizumab-kpkc、Moxetumomab pasudotox-tdfk、耐昔妥珠单抗、高三尖杉酯碱、紫杉醇、白蛋白结合型紫杉醇、培美曲塞、喷司他丁、Polatuzumab vedotin-piig、普拉曲沙、雷替曲塞、Tafasitamab-cxix、Tagraxofusp-erzs、溶瘤病毒T-Vec、塞替派、Tisagenlecleucel、Tisotumab vedotin-tftv、托泊替康、Ziv-aflibercept（阿柏西普）
轻微致吐风险（<10%）	Alemtuzumab（阿伦单抗）、门冬酰胺酶、阿替利珠单抗、Avelumab、Belantamab mafodotin-blmf、贝伐珠单抗、博来霉素、贝林妥欧单抗、硼替佐米、西妥昔单抗、Cemiplimab-rwlc、克拉屈滨、阿糖胞苷<100 mg/m^2、达雷妥尤单抗/达雷妥尤单抗皮下制剂、地西他滨、Denileukin Diftitox（地尼白介素）、右丙亚胺、Dostarlimab-gxly、度伐利尤单抗、Elotuzumab（埃罗妥珠单抗）、氟达拉滨、干扰素α≤5 MIU/m^2、伊匹木单抗、罗特西普、Margetuximab-cmkb、甲氨蝶呤≤50 mg/m^2、Nelarabine（奈拉滨）、纳武利尤单抗、奥滨尤妥珠单抗、奥法妥木单抗、Panitumumab（帕尼单抗）、培门冬酶、聚乙二醇干扰素、帕博利珠单抗、帕妥珠单抗、帕妥珠单抗-曲妥珠单抗皮下注射剂、雷莫芦单抗、利妥昔单抗/利妥昔单抗皮下注射剂、司妥昔单抗、Temsirolimus（替西罗莫司）、曲妥珠单抗/曲妥珠单抗皮下注射剂、信迪利单抗、卡瑞利珠单抗、替雷利珠单抗、特瑞普利单抗、舒格利单抗、斯鲁利单抗、戊柔比星、长春碱、长春新碱/长春新碱脂质体、长春瑞滨

表4 成人口服抗肿瘤药物致吐风险分级

致吐风险等级	药物
中-高致吐风险	六甲蜜胺、Avapritinib、阿扎胞苷、Binimetinib、Bosutinib>400 mg/d、白消安≥4 mg/d、Cabozantinib（卡博替尼）、塞瑞替尼、克唑替尼、环磷酰胺≥100 mg·m^{-2}·d^{-1}、达拉非尼、Enasidenib、Encorafenib、雌莫司汀、依托泊苷、Fedratinib、伊马替尼>400 mg/d、仑伐替尼>12 mg/d、洛莫司汀、Midostaurin、米托坦、Mobocertinib、尼拉帕利、奥拉帕利、Panobinostat（帕比司他）、丙卡巴肼、Rucaparib（瑞卡帕布）、塞利尼索、替莫唑胺>75 mg·m^{-2}·d^{-1}
轻微-低致吐风险	阿贝西利、Acalabrutinib、阿法替尼、阿来替尼、Alpelisib、Asciminib、阿昔替尼、Belzutifan、Bexarotene（贝沙罗汀）、布格替尼、Bosutinib ≤400 mg/d、白消安<4 mg/d、Capmatinib、卡培他滨、西达本胺、苯丁酸氮芥、Cobimetinib（考比替尼）、环磷酰胺<100 mg·m^{-2}·d^{-1}、达可替尼、达沙替尼、Decitabine and cedazuridine、度维利塞、恩曲替尼、Erdafitinib、厄洛替尼、依维莫司、氟达拉滨、呋喹替尼、吉非替尼、吉瑞替尼、Glasdegib、羟基脲、伊布替尼、埃克替尼、Idelalisib（艾代拉里斯）、Infigratinib、伊马替尼≤400 mg/d、伊沙佐米、艾伏尼布、拉帕替尼、拉罗替尼、来那度胺、仑伐替尼≤12 mg/d、洛拉替尼、美法仑、巯嘌呤、甲氨蝶呤、尼洛替尼、奈拉替尼、奥希替尼、哌柏西利、帕唑帕尼、佩米替尼、Pexidartinib、泊马度胺、Ponatinib（帕纳替尼）、吡咯替尼、普拉替尼、瑞戈非尼、Ribociclib、瑞普替尼、Ruxolitinib（芦可替尼）、Selpercatinib、索立德吉、索拉非尼、Sotorasib、舒尼替尼、替吉奥、Talazoparib Tosylate、Tazemetostat、替莫唑胺≤75 mg·m^{-2}·d^{-1}、Tepotinib、沙利度胺、硫鸟嘌呤、Tivozanib、托泊替康、曲美替尼、维A酸、曲氟尿苷替匹嘧啶片、图卡替尼、Umbralisib、Vandetanib（凡德他尼）、维莫非尼、维奈托克、Vismodegib（维莫德吉）、伏立诺他、泽布替尼

中国肿瘤药物治疗相关恶心呕吐防治专家共识（2022年版）

胃肠道毒性——恶心呕吐

表7 成人单日静脉抗肿瘤药物预防性止吐方案[ab]

致吐风险	方案	剂量
高致吐风险（>90%）	5-HT_3受体拮抗剂+NK-1受体拮抗剂+地塞米松	5-HT_3受体拮抗剂（任选一种）：格拉司琼10 mg皮下注射d1[c] 或2 mg PO d1或3 mg IV d1或3.1 mg/24 h透皮贴剂（化疗前24~48 h使用）[c]；昂丹司琼16~24 mg PO d1或8~16 mg IV d1；托烷司琼 5 mg IV/PO d1；阿扎司琼10 mg IV/PO d1；雷莫司琼0.3 mg IV d1；多拉司琼100 mg PO/IV d1；帕洛诺司琼0.25 mg IV/0.5 mg PO d1 NK-1受体拮抗剂（任选一种）：阿瑞匹坦125 mg PO d1，80 mg PO d2~3；阿瑞匹坦注射乳剂130 mg IV d1；福沙匹坦150 mg IV d1；复方奈妥匹坦300 mg/帕洛诺司琼0.5 mg PO d1[d]；复方福奈妥匹坦235 mg/帕洛诺司琼0.25 mg IV d1[d]；罗拉吡坦180 mg PO d1[e] 地塞米松6~20 mg PO/IV d1，3.75~8 mg PO/IV d2~4[fg]
	帕洛诺司琼+奥氮平+地塞米松	帕洛诺司琼0.25 mg IV/0.5 mg PO d1 奥氮平5~10 mg PO d1~4[h] 地塞米松10 mg PO/IV d1
	5-HT_3受体拮抗剂+NK-1受体拮抗剂+奥氮平+地塞米松	5-HT_3受体拮抗剂（任选一种）：格拉司琼10 mg皮下注射d1[c]或2 mg PO d1或3 mg IV d1或3.1 mg/24 h透皮贴剂（化疗前24~48 h使用）[c]；昂丹司琼16~24 mg PO d1或8~16 mg IV d1；托烷司琼5 mg IV/PO d1；阿扎司琼10 mg IV/PO d1；雷莫司琼0.3 mg IV d1；多拉司琼100 mg PO/IV d1；帕洛诺司琼0.25 mg IV/0.5 mg PO d1 NK-1受体拮抗剂（任选一种）：阿瑞匹坦125 mg PO d1，80 mg PO d2~3；阿瑞匹坦注射乳剂130 mg IV d1；福沙匹坦150 mg IV d1；复方奈妥匹坦300 mg/帕洛诺司琼0.5 mg PO d1[d]；复方福奈妥匹坦235 mg/帕洛诺司琼0.25 mg IV d1[d]；罗拉吡坦180 mg PO d1[e] 奥氮平5~10 mg PO d1~4[h]/米氮平15 mg PO d2~4[i] 地塞米松6~20 mg PO/IV d1，3.75~8 mg PO/IV d2~4 [fg]
	帕洛诺司琼+沙利度胺+地塞米松	帕洛诺司琼0.25 mg IV/0.5 mg PO d1 沙利度胺100 mg PO d1~5 地塞米松12 mg PO/IV d1，8 mg PO/IV d2~4

表7 成人单日静脉抗肿瘤药物预防性止吐方案[ab]

致吐风险	方案	剂量
中致吐风险（30%~90%）	5-HT_3受体拮抗剂+地塞米松	5-HT_3受体拮抗剂（任选一种）：格拉司琼10 mg 皮下注射d1[c]/2 mg PO d1/3 mg IV d1或3.1 mg/24h透皮贴剂（化疗前24~48 h使用）[c]；昂丹司琼16~24 mg PO d1或8~16 mg IV d1；托烷司琼5 mg IV/PO d1；阿扎司琼10 mg IV/PO d1；雷莫司琼0.3 mg IV d1；多拉司琼100 mg PO/IV d1；帕洛诺司琼0.25 mg IV/0.5 mg PO d1 地塞米松5~10 mg PO/IV d1~3 [g]
	帕洛诺司琼+奥氮平+地塞米松	帕洛诺司琼0.25 mg IV/0.5 mg PO d1 奥氮平5~10 mg PO d1~3[h] 地塞米松5~10 mg PO/IV d1
	5-HT_3受体拮抗剂+NK-1受体拮抗剂+地塞米松	5-HT_3受体拮抗剂（任选一种）：格拉司琼10 mg 皮下注射d1[c]或2 mg PO d1或3 mg IV d1或3.1 mg/24 h透皮贴剂（化疗前24~48 h使用）[c]；昂丹司琼16~24 mg PO d1或8~16 mg IV d1；托烷司琼5 mg IV/PO d1；阿扎司琼10 mg IV/PO d1；雷莫司琼0.3 mg IV d1；多拉司琼100 mg PO/IV d1；帕洛诺司琼0.25 mg IV/0.5 mg PO d1 NK-1受体拮抗剂（任选一种）：阿瑞匹坦125 mg PO d1，80 mg PO d2~3；阿瑞匹坦注射乳剂130 mg IV d1；福沙匹坦150 mg IV d1；复方奈妥匹坦300 mg/帕洛诺司琼0.5 mg PO d1[d]；复方福奈妥匹坦235 mg/帕洛诺司琼0.25 mg IV d1[d]；罗拉吡坦180 mg PO d1[e] 地塞米松6~20 mg PO/IV d1，3.75~8 mg PO/IV d2~3[fg]
低致吐风险（10%~30%）	5-HT_3受体拮抗剂（任选一种）	格拉司琼10 mg 皮下注射d1[c]或2 mg PO d1或3 mg IV d1或3.1 mg/24h透皮贴剂（化疗前24~48 h使用）[c]；昂丹司琼16~24 mg PO d1或8~16 mg IV d1；托烷司琼5 mg IV/PO d1；阿扎司琼10 mg IV/PO d1；雷莫司琼0.3 mg IV d1；多拉司琼 100 mg PO/IV d1；帕洛诺司琼0.25 mg IV/0.5 mg PO d1
	地塞米松	5~10 mg PO/IV d1
	甲氧氯普胺	10~20 mg PO/IV d1
	丙氯拉嗪	10 mg PO/IV d1

中国肿瘤药物治疗相关恶心呕吐防治专家共识（2022年版）

胃肠道毒性——恶心呕吐

成人多日静脉抗肿瘤治疗方案所致急性和延迟性恶心呕吐的预防

推荐意见10：对于接受多日静脉抗肿瘤治疗的患者，推荐5-HT_3受体拮抗剂+地塞米松方案（2A类证据，Ⅱ级推荐）。

推荐意见11：对于接受中-高致吐或有延迟性恶心呕吐高风险方案的（如含顺铂的多日化疗方案）患者，推荐5-HT_3拮抗剂+地塞米松+NK-1受体拮抗剂方案（2A类证据，Ⅱ级推荐）

成人抗肿瘤药物所致预期性恶心呕吐的治疗

推荐意见14：推荐劳拉西泮、行为疗法、针灸疗法用于成人抗肿瘤药物所致预期性恶心呕吐的治疗（2A类证据，Ⅱ级推荐）

儿童抗肿瘤药物所致恶心呕吐的预防

推荐意见15：对于接受高致吐风险方案的儿童，推荐：（1）5-HT_3受体拮抗剂+地塞米松+NK-1受体拮抗剂（阿瑞匹坦/福沙匹坦）；（2）对于无法接受NK-1受体拮抗剂治疗的儿童，推荐5-HT_3受体拮抗剂+地塞米松；（3）对于无法接受地塞米松治疗的儿童，推荐帕洛诺司琼+NK-1受体拮抗剂（阿瑞匹坦/福沙匹坦）（2A类证据，Ⅱ级推荐）。

推荐意见16：对于接受中致吐风险方案的儿童，推荐：（1）5-HT_3受体拮抗剂+地塞米松；（2）对于无法接受地塞米松治疗的儿童，推荐5-HT_3受体拮抗剂+NK-1受体拮抗剂（阿瑞匹坦/福沙匹坦）（2A类证据，Ⅱ级推荐）

胃肠道毒性——恶心呕吐

分类	代表药物	常见不良反应
5-HT_3受体拮抗剂	昂丹司琼、格拉司琼、托烷司琼、阿扎司琼、雷莫司琼、帕洛诺司琼	便秘、头痛、口干、皮疹等
NK-1 受体拮抗剂	阿瑞匹坦、福沙匹坦 、复方奈妥匹坦/帕洛诺司琼	便秘、头痛、呃逆、食欲减退、消化不良、肝酶升高等
糖皮质激素	地塞米松	代谢综合征
非典型抗精神病	奥氮平	过度镇静、嗜睡、体重增加、体位性低血压等
苯二氮䓬类药物	劳拉西泮	过度镇静、眩晕、乏力、步态不稳等
吩噻嗪类药物	异丙嗪、丙氯拉嗪	过度镇静、嗜睡等
其他	甲氧氯普胺、氟哌啶醇、东莨菪碱、沙利度胺等	过度镇静、昏睡、锥体外系反应、Q-T间期延长等

总结

1. 严格执行《抗肿瘤临床应用管理办法》

- ✓ 抗肿瘤药物临床使用实行分级管理
- ✓ 建立抗肿瘤药物组织机构
- ✓ 强调抗肿瘤药物的循证使用
- ✓ 重视抗肿瘤药物治疗方案的规范制定
- ✓ 强化抗肿瘤药物应用全过程管理
- ✓ 明确各级监管措施

2. 规范新型抗肿瘤药物临床应用

3. 重视抗肿瘤药物不良反应管理

谢　　谢